



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372396/2025
EMA/H/C/006136

Ondibta (*glargiininsuliin*)

Ülevaade ravimist Ondibta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ondibta ja milleks seda kasutatakse?

Ondibta on ravim, millega ravitakse diabeediga täiskasvanuid, noorukeid ja vähemalt 2-aastasi lapsi.

Ondibta sisaldab toimeainet glargiininsuliini ja on bioloogiline ravim. Ondibta on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Ondibta on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Ondibta võrdlusravim on Lantus. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Ondibtat kasutatakse?

Ondibta on retseptiravim. Ravimit süstitakse naha alla üks kord ööpäevas eeltäidetud pen-süstlaga ja seda tuleb võtta iga päev samal ajal.

Üleminek muudelt insuliinravimitelt Ondibtale võib vajada annuse kohandamist ja hoolikat jälgimist, sealhulgas patsientidel, keda ravitakse 300 ühiku glargiininsuliiniga milliliitri kohta.

Lisateavet Ondibta kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ondibta toimib?

Diabeet tekib, kui vere glükoosisisaldus on suur, sest organism ei suuda toota insuliini (1. tüüpi diabeet) või ei tooda piisavalt insuliini või ei suuda seda efektiivselt kasutada (2. tüüpi diabeet). Ondibta on asendusinsuliin, mis toimib samamoodi nagu organismis tekkiv insuliin. See aitab glükoosil liikuda verest rakkudesse. Ondibta vähendab veresuhkru taseme kontrolli all hoidmisega diabeedi sümptomeid ja ennetab tüsistusi.

Ondibta toimeaine glargiininsuliin siseneb pärast süstimist vereringesse aeglasemalt kui organismis tekkiv insuliin, mistõttu see püsib organismis kauem.

Milles seisneb uuringute põhjal Ondibta kasulikkus?

Ondibtat võrreldi Lantusega laboriuuringutes, mis tõendasid, et Ondibta toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lantuse toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Ondibta tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Lantus.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Lisaks tõendati kahes uuringus, et Ondibta ja Lantuse efektiivsus on sarnane. Mõlemas uuringus hinnati glükeeritud hemoglobiini (HbA1c) muutusi. See on aine, mis näitab vere glükoosisalduse reguleeritavust. Esimeses uuringus osales 576 1. tüüpi diabeediga inimest, kelle seisund oli juba kiire ja aeglase toimega insuliiniga kontrolli all. Teises uuringus osales 567 2. tüüpi diabeediga inimest, kelle seisund oli juba kontrolli all diabeediravimitega, mida võetakse suu kaudu koos aeglase toimega insuliiniga või ilma selleta. 26-nädalase ravi järel oli Ondibtat ja Lantust saanud patsientidel keskmine HbA1c-sisaldus sarnane.

Et Ondibta on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Lantusega tehtud glargiininsuliini efektiivsusuuringuid vaja Ondibtaga korrata.

Mis riskid Ondibtaga kaasnevad?

Ondibta ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks Lantuse kõrvalnähtudega.

Ondibta kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ondibta kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus).

Miks Ondibta ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Ondibta struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lantusega ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on 1. ja 2. tüüpi diabeediga patsientide uuringud tõendanud, et Ondibta ohutus ja efektiivsus on samaväärne Lantuse ohutuse ja efektiivsusega.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Ondibta toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Lantuse oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Lantuse korral, ületab Ondibta kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ondibta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ondibta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ondibta kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Teatatud Ondibta oletatavaid kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ondibta kohta

Ondibta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis,

Lisateave Ondibta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta.